



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 199 15 272 A 1

51 Int. Cl.⁷:
A 61 M 5/32
A 61 M 5/31

21 Aktenzeichen: 199 15 272.1
22 Anmeldetag: 3. 4. 1999
43 Offenlegungstag: 5. 10. 2000

DE 199 15 272 A 1

71 Anmelder:
Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co
Ravensburg, 88212 Ravensburg, DE
74 Vertreter:
Fay und Kollegen, 89073 Ulm

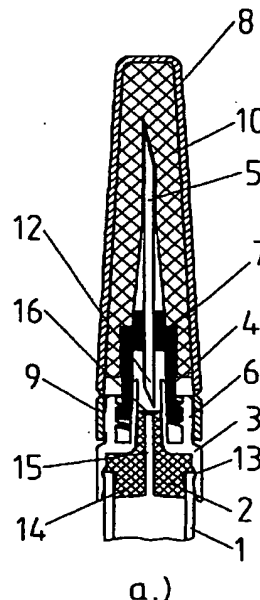
72 Erfinder:
Vetter, Udo J., 88214 Ravensburg, DE; Otto,
Thomas, 88250 Weingarten, DE; Glocker, Joachim,
88250 Weingarten, DE
56 Entgegenhaltungen:
DE 39 16 101 A1
DE 92 13 738 U1
AT 39 89 03B
EP 08 26 385 A1
EP 03 69 619 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Spritze für medizinische Zwecke

57 Die Spritze für medizinische Zwecke ist mit einem an kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders (1) angesetzten Verschlussteil (2) sowie mit einer das Verschlussteil (2) am Spritzenzylinder (1) haltenden Überwurfkappe (3) versehen, die ein Nadelansatzstück (4) etwa in Form eines Luer-Konus zum dichten Anschluß einer Kanüle (5) sowie einen das Nadelansatzstück (4) mit Abstand umschließenden Anschlußkragen (6) aufweist. An der Innenseite des Anschlußkragens (6) ist ein Gewinde zum Einschrauben eines die Kanüle (5) haltenden Nadelträgers (7) in der Art eines Luer-Lock-Anschlusses vorgesehen. Eine Nadelschutzvorrichtung, die die Kanüle (5) im aufgesetzten Zustand umschließt, besteht aus einer Verschlusskappe (8) und einem Sicherungsring (9), wobei die Verschlusskappe (8) mit dem Sicherungsring (9) fest verbunden, von diesem jedoch abtrennbar ausgebildet ist. Der Sicherungsring (9) ist fest auf den Anschlußkragen (6) der Überwurfkappe (3) aufgesetzt. In der Verschlusskappe (8) ist eine Kanülenkappe (10) aus elastischem Material angeordnet, die mit einer Aufnahmaussparung (11) für den Nadelträger (7) versehen ist und diesem unter Formschluß an seiner Außenmantelfläche anliegt.



DE 199 15 272 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Spritze für medizinische Zwecke, mit einem am kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders angesetzten Verschußteil sowie einer das Verschußteil am Spritzenzylinder haltenden Überwurfkappe, die mit einem Nadelansatzstück etwa in Form eines Luer-Konus zum dichten Anschluß einer Kanüle sowie mit einem das Nadelansatzstück mit Abstand umschließenden Anschlußkragen versehen ist, der an seiner Innenseite ein Gewinde zum Einschrauben eines die Kanüle haltenden Nadelträgers in der Art eines Luer-Lock-Anschlusses aufweist, ferner mit einer Nadelschutzvorrichtung, die die Kanüle im aufgesetzten Zustand umschließt und aus einer Verschußkappe und einem Sicherungsring besteht, wobei die Verschußkappe mit dem Sicherungsring fest verbunden, von diesem jedoch abtrennbar ausgebildet ist, und wobei der Sicherungsring fest auf den Anschlußkragen der Überwurfkappe aufgesetzt ist.

Derartige Spritzen sind in zahlreichen Ausführungsformen aus der Praxis bekannt. In zunehmendem Maße werden solche Spritzen auch von den Patienten selbst zur Verabreichung von Medikamenten eingesetzt. Bei älteren und gebrechlichen Menschen kommt es darauf an, die Handhabung insbesondere bei der Vorbereitung der Applikation und bei der anschließenden Entsorgung der Spritze und vor allem der Kanüle zu vereinfachen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Spritze der eingangs genannten Art so zu verbessern, daß die Handhabung bei der Vorbereitung zur Applikation sowie die anschließende Entsorgung vor allem im Eigengebrauch durch den Patienten vereinfacht wird, wobei zugleich die Spritze kostengünstig herzustellen sein soll.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung dadurch gelöst, daß in der Verschußkappe eine Kanülenkappe aus elastischem Material angeordnet ist, die mit einer Aufnahmeaussparung für den Nadelträger versehen ist und diesem unter Formschluß an seiner Außenmantelfläche anliegt.

Der durch die Erfindung erreichte Vorteil besteht im wesentlichen darin, daß die Spritze für die Injektion auf einfache Weise einsatzbereit gemacht werden kann, in dem der Patient die Spritze einerseits am Sicherungsring und andererseits an der Verschußkappe hält. Durch eine kurze Drehung kann dabei zunächst die Verschußkappe vom Sicherungsring getrennt werden. Über die Kanülenkappe besteht, insbesondere wenn mit den Fingern Druck auf die Verschußkappe ausgeübt wird, Verbindung zum Nadelträger, wodurch dieser – ebenfalls durch die Drehbewegung – in die für die Injektion notwendige Position gebracht werden kann. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn die Kanüle doppelseitig ausgebildet ist, worauf noch im einzelnen eingegangen wird. Nach erfolgter Injektion kann dann die Verschußkappe gemeinsam mit der Kanülenkappe wieder auf die Kanüle aufgesetzt werden, wobei sie mittels der Aufnahmeaussparung Halt auf dem Nadelträger erfährt. Durch eine weitere Drehung – in entgegengesetzter Richtung wie zuvor – kann der Nadelträger samt der Kanüle vom Luer-Lock-Anschluß gelöst werden, so daß – ohne jede Verletzungsgefahr – die Kanüle gemeinsam mit der Verschußkappe entsorgt werden kann.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung besteht die Verschußkappe aus gegenüber der Kanülenkappe hart eingestelltem Material. Dadurch ist von außen her ein ausreichender Schutz für die Kanüle gegeben, gleichwohl kann die Kanüle durch das weiche elastische Material der Kanülenkappe nicht beschädigt werden und während der Lagerung steril gehalten werden.

In einer ersten vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung

ist vorgesehen, daß die Kanüle als doppelseitige Kanüle ausgebildet ist, wobei der zum Spritzenzylinder weisende Kanülenteil zum Öffnen des Verschußteils vor dem Gebrauch dient und dazu der Nadelträger nur teilweise in das Luer-Lock-Gewinde eingeschraubt ist. In diesem Fall ist es erforderlich, bei der Ingebrauchnahme der Spritze, zweckmäßigerweise also gleichzeitig mit dem Abtrennen der Kanülenkappe, den Nadelträger vollständig in das Luer-Lock-Gewinde einzuschrauben, so daß das zum Spritzenzylinder hinweisende Kanülenteil das Verschußteil durchstechen kann.

Weiter hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn der zum Spritzenzylinder weisende Kanülenteil axial vollständig bis über die Kanülenspitze hinaus von dem in diesem Bereich hülsenförmig ausgebildeten Nadelträger umschlossen ist. Beim Entsorgen der Kanüle, bei dem der der Injektion dienende Kanülenteil durch die Verschußkappe bzw. die Kanülenkappe abgedeckt ist, ist somit sichergestellt, daß das zum Durchstechen des Verschußteils vorgesehene Kanülenteil vollständig umschlossen ist, so daß auch an diesem Ende der Kanüle keine Verletzungsgefahr besteht.

Das Verschußteil ist in vorteilhafter Weise formschlüssig in der Überwurfkappe angeordnet, wobei die Überwurfkappe mit einer Rastnut zum Aufrasten auf einen endseitig am Spritzenzylinder angeordneten Ringwulst versehen ist und das Verschußteil radial gegenüberstehend eine der Innenmantelfläche des Spritzenzylinders anliegende Dichtlippe trägt. Der Spritzenzylinder greift also somit zwischen die Überwurfkappe und das Verschußteil, wobei die Rastnut den mechanischen Halt gewährleistet, während die Dichtlippe das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders schließt.

Das Verschußteil ist üblicherweise mit einer axial verlaufenden Bohrung versehen, die an einem ihrer Enden durch eine Verschußmembran verschlossen ist. Bei einer doppelseitig ausgebildeten Kanüle ist die Verschußmembran zweckmäßigerweise am kanülenseitigen Ende des Verschußteils angeordnet, während bei Verwendung einer einseitigen Kanüle die Membran auf der der Kanüle abgewandten Seite vorgesehen sein kann. In diesem Fall muß die Membran durch Betätigen der Kolbenstange geöffnet werden, indem im Spritzenzylinder kontinuierlich ein Druck aufgebaut wird, bis die Membran unter dem Druck schließlich zerplatzt. Hierbei besteht dann zusätzlich die Möglichkeit, zwischen dem Verschußteil und der Kanüle ein Filter anzubringen, durch das insbesondere beim Platzen der Membran eventuell entstehende Partikel zurückgehalten werden.

Um zur Betätigung des Nadelträgers durch Druck auf die Verschußkappe eine ausreichende Kraft übertragen zu können, kann der Nadelträger reibschlüssig in der Aufnahmeaussparung der Kanülenkappe angeordnet sein.

Im übrigen ist es empfehlenswert, wenn die Kanülenkappe eine sich zur Spitze hin verjüngende, an die Aufnahmeaussparung anschließende Ausnehmung für die Kanüle aufweist. Hierdurch wird insbesondere das Wiederaufsetzen der Verschußkappe erleichtert.

Schließlich kann die Verschußkappe in ihrem an den Sicherungsring angrenzenden Bereich mit einem oder mehreren Fensterdurchbrüchen versehen sein. Hierdurch ergibt sich über die Ränder des Fensters eine zusätzliche Friktion, die die Kanülenkappe in der Verschußkappe hält.

Im folgenden wird die Erfindung an in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert; es zeigen: Fig. 1 in den Teilfiguren a bis e die erfindungsgemäße Spritze in nur teilweiser Darstellung bei der Handhabung vor und nach einer Injektion,

Fig. 2 eine weitere Ausführungsform der Erfindung in der

Fig. 1 entsprechender Darstellung.

Die in der Zeichnung dargestellte Spritze dient insbesondere für medizinische Zwecke und ist mit einem an ihrem kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders 1 angesetzten Verschlußteil 2 verschlossen, das mittels einer Überwurfkappe 3 am Spritzenzylinder 1 gehalten ist. Die Überwurfkappe 3 ist mit einem Nadelansatzstück 4 in Form eines Luer-Konus versehen, der zum dichten Anschluß einer Kanüle 5 dient. Ferner weist die Überwurfkappe 3 einen das Nadelansatzstück 4 mit Abstand umschließenden Anschlußkragen 6 auf, der an seiner Innenseite ein Gewinde zum Einschrauben eines die Kanüle 5 haltenden Nadelträgers 7 aufweist. Hierbei handelt es sich um eine aus der Praxis unter dem Namen Luer-Lock-Anschluß bekannte Anordnung.

Schließlich ist eine Nadelschutzvorrichtung vorhanden, die die Kanüle 5 im aufgesetzten Zustand umschließt und aus einer Verschlußkappe 8 und einem Sicherungsring 9 besteht. Die Verschlußkappe 8 ist mit dem Sicherungsring 9 fest verbunden, kann von diesem jedoch – bei der Vorbereitung der Injektion – abgetrennt werden. Der Sicherungsring 9 ist dabei fest auf den Anschlußkragen 6 der Überwurfkappe 3 aufgesetzt.

In der Verschlußkappe 8 ist eine Kanülenkappe 10 aus elastischem Material angeordnet, die mit einer Aufnahmeausparung 11 für den Nadelträger 7 versehen ist und diesem unter Formschluß an seiner Außenmantelfläche anliegt.

Hierdurch besteht – wie dies in der Zeichnung angedeutet ist – die Möglichkeit, durch Druck auf die Verschlußkappe 8 eine drehfeste Verbindung mit dem Nadelträger 7 über die Kanülenkappe 10 herzustellen, so daß Drehbewegungen der Verschlußkappe 8 auf den Nadelträger 7 übertragen werden.

Diese Drehbewegung hat im Ergebnis zweierlei Wirkung: zum einen erfolgt hierdurch eine Abtrennung der Verschlußkappe 8 vom Sicherungsring 9, der – wie erwähnt – fest auf den Anschlußkragen 6 der Überwurfkappe 3 aufgesetzt ist. Zum anderen wird – bei der Vorbereitung der Injektion – der Drehsinn so gewählt, daß der Nadelträger 7 tiefer in den Luer-Lock-Anschluß eingedreht wird, wodurch – wie sich aus Fig. 1 ersehen läßt, die doppelseitig ausgebildete Kanüle 5 mit ihrem dem Spritzenzylinder 1 zugewandten Kanülenteil 12 in das Verschlußteil 2 einsticht und somit eine Verbindung vom Lumen des Spritzenzylinders 1 zur Kanüle 5 herstellt. Der Nadelträger 7 wird also bei der Fertigung der Spritze bewußt nicht vollständig in das Luer-Lock-Gewinde eingeschraubt.

Nach dem Abnehmen der Verschlußkappe 8 ist somit die Spritze injektionsbereit.

Nach der Injektion kann die Verschlußkappe 8 wieder auf die Kanüle 5 aufgesetzt werden, wobei sie insbesondere durch die Aufnahmeausparung 11 auf dem Nadelträger 7 gehalten wird. Durch eine Drehung im entgegengesetzten Drehsinn kann der Nadelträger dann aus dem Luer-Lock-Anschluß gelöst werden und eine getrennte Entsorgung der Kanüle zusammen mit der Verschlußkappe erfolgen.

Um hierbei Verletzungen auszuschließen, ist der zum Spritzenzylinder 1 weisende Kanülenteil 12 axial vollständig bis über die Kanülenspitze hinaus von dem in diesem Bereich hülsenförmig ausgebildeten Nadelträger 7 umschlossen.

Im übrigen ist das Verschlußteil 2 formschlüssig in der Überwurfkappe 3 angeordnet, wobei die Überwurfkappe 3 mit einer Rastnut 13 zum Aufrasten auf einem am Spritzenzylinder 1 endseitig angeordneten Ringwulst versehen ist. Das Verschlußteil 2 trägt – der Rastnut 13 etwa radial gegenüberstehend – eine der Innenmantelfläche des Spritzenzylinders 1 anliegende Dichtlippe 14.

Das Verschlußteil 2 ist im einzelnen mit einer axial verlaufenden Bohrung 15 versehen, die an einem ihren Enden

durch eine Verschlußmembran 16 verschlossen ist. In der Ausgestaltung nach Fig. 1 ist diese Membran 16 an dem der Kanüle 5 gegenüberstehenden Ende des Verschlußteils 2 angeordnet. Dies ist erforderlich, um das Öffnen der Membran 16 mittels des Kanülenteils 12 zu gewährleisten.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 2 hingegen wird die Membran 16 dadurch geöffnet, daß mittels der Kolbenstange über den Kolben kontinuierlich im Inneren des Spritzenzylinders 1 Druck aufgebaut wird, bis schließlich die Membran 16 platzt. In diesem Fall kann die Membran 16 – wie in Fig. 2 dargestellt – auch auf deren dem Spritzenzylinder 1 zugewandten Ende des Verschlußteils 2 angeordnet sein. Dadurch besteht im übrigen auch die Möglichkeit, zwischen dem Verschlußteil 2 und der Kanüle 5, also beispielsweise innerhalb des Nadelträgers 7, ein in der Zeichnung nicht dargestelltes Sieb vorzusehen, um insbesondere beim Zerplatzen der Membran 16 eventuell entstehende Partikel zurückzuhalten.

Die Verschlußkappe 8 besteht üblicherweise aus gegenüber der Kanülenkappe 10 vergleichsweise hart eingestelltem Material. Dadurch wird von außen her ein ausreichender Schutz für die Kanüle 5 gewährleistet; gleichwohl kann die Kanüle 5 beim Aufsetzen der Verschlußkappe 8 im Hinblick auf das weichere Material der Kanülenkappe 10 nicht beschädigt werden. Ferner kann hierbei der Nadelträger 7 reibschlüssig in der Aufnahmeausparung 11 der Kanülenkappe 10 angeordnet sein, so daß insbesondere Drehkräfte von der Verschlußkappe 8 über die Kanülenkappe 10 ohne weiteres auf den Nadelträger 7 übertragen werden.

Um insbesondere das Wiederaufsetzen der Verschlußkappe 8 zu erleichtern, weist die Kanülenkappe 10 eine sich zur Spitze hin verjüngende, an die Aufnahmeausparung 11 anschließende Ausnehmung 17 für die Kanüle 5 auf.

Schließlich kann die Verschlußkappe 8 in ihrem an dem Sicherungsring 9 angrenzenden Bereich mit einem oder mehreren in der Zeichnung ebenfalls nicht dargestellten Fensterdurchbrüchen versehen sein, die einerseits eine visuelle Kontrollmöglichkeit erlauben, andererseits aber über den Rand des Fensters eine Friktion mit der Kanülenkappe 10 herstellen, so daß es für deren Anbringung innerhalb der Verschlußkappe 8 keiner zusätzlichen Befestigungsmechanismen bedarf.

Vorstehend wurde die Anwendung der Spritze in konventioneller Weise, also zur direkten Injektion mittels Kanüle 5, beschrieben. Grundsätzlich besteht jedoch auch die Möglichkeit, den Inhalt der geöffneten Spritze nicht direkt zu injizieren, sondern an ein anderes Injektionssystem anzuschließen, zum Beispiel über ein Dreiwegeventil an eine bereits gelegte Venenverweilkanüle. Auch dann erfolgt zunächst das Abnehmen der Kanüle in der oben beschriebenen Art und Weise. Anschließend kann die Spritze über das Luer-Lock-Gewinde der Überwurfkappe 3 mit dem Injektionssystem verbunden werden und die Injektion des Medikamentes erfolgen.

Patentansprüche

1. Spritze für medizinische Zwecke, mit einem am kanülenseitigen Ende des Spritzenzylinders (1) angesetzten Verschlußteil (2) sowie einer das Verschlußteil (2) am Spritzenzylinder (1) haltenden Überwurfkappe (3), die mit einem Nadelansatzstück (4) etwa in Form eines Luer-Konus zum dichten Anschluß einer Kanüle (5) sowie mit einem das Nadelansatzstück (4) mit Abstand umschließenden Anschlußkragen (6) versehen ist, der an seiner Innenseite ein Gewinde zum Einschrauben eines die Kanüle (5) haltenden Nadelträgers (7) in der Art eines Luer-Lock-Anschlusses aufweist, ferner mit

einer Nadelschutzvorrichtung, die die Kanüle (5) im aufgesetzten Zustand umschließt und aus einer Verschlusskappe (8) und einem Sicherungsring 9 besteht, wobei die Verschlusskappe (8) mit dem Sicherungsring (9) fest verbunden, von diesem jedoch abtrennbar ausgebildet ist, und wobei der Sicherungsring (9) fest auf den Anschlußkragen (6) der Überwurfkappe (3) aufgesetzt ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß in der Verschlusskappe (8) eine Kanülenkappe (10) aus elastischem Material angeordnet ist, die mit einer Aufnahmeaussparung (11) für den Nadelträger (7) versehen ist und diesem unter Formschluß an seiner Außenmantelfläche anliegt.

2. Spritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlusskappe (8) aus gegenüber der Kanülenkappe (10) vergleichsweise hart eingestelltem Material besteht.

3. Spritze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle (5) als doppelseitige Kanüle (5) ausgebildet ist, wobei der zum Spritzenzylinder (1) weisende Kanülenteil (12) zum Öffnen des Verschlussteils (2) vor dem Gebrauch dient und dazu der Nadelträger (7) nur teilweise in das Luer-Lock-Gewinde eingeschraubt ist.

4. Spritze nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der zum Spritzenzylinder (1) weisende Kanülenteil (12) axial vollständig bis über die Kanülenspitze hinaus von dem in diesem Bereich hülsenförmig ausgebildeten Nadelträger (7) umschlossen ist.

5. Spritze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschlussteil (2) formschlüssig in der Überwurfkappe (3) angeordnet ist, wobei die Überwurfkappe (3) mit einer Rastnut (13) zum Aufrasten auf einen endseitig am Spritzenzylinder (1) angeordneten Ringwulst versehen ist und das Verschlussteil (2) radial gegenüberstehend eine der Innenmantelfläche des Spritzenzylinders (1) anliegende Dichtlippe (14) trägt.

6. Spritze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschlussteil (2) mit einer axial verlaufenden Bohrung (15) versehen ist, die an einem ihrer Enden durch eine Verschlussmembran (16) verschlossen ist.

7. Spritze nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelträger (7) reibschlüssig in der Aufnahmeaussparung (11) der Kanülenkappe (10) angeordnet ist.

8. Spritze nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenkappe (10) eine sich zur Spitze hin verjüngende, an die Aufnahmeaussparung (11) anschließende Ausnehmung (17) für die Kanüle (5) aufweist.

9. Spritze nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlusskappe (8) in ihrem an den Sicherungsring (9) angrenzenden Bereich mit einem oder mehreren Fensterdurchbrüchen versehen ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

60

65

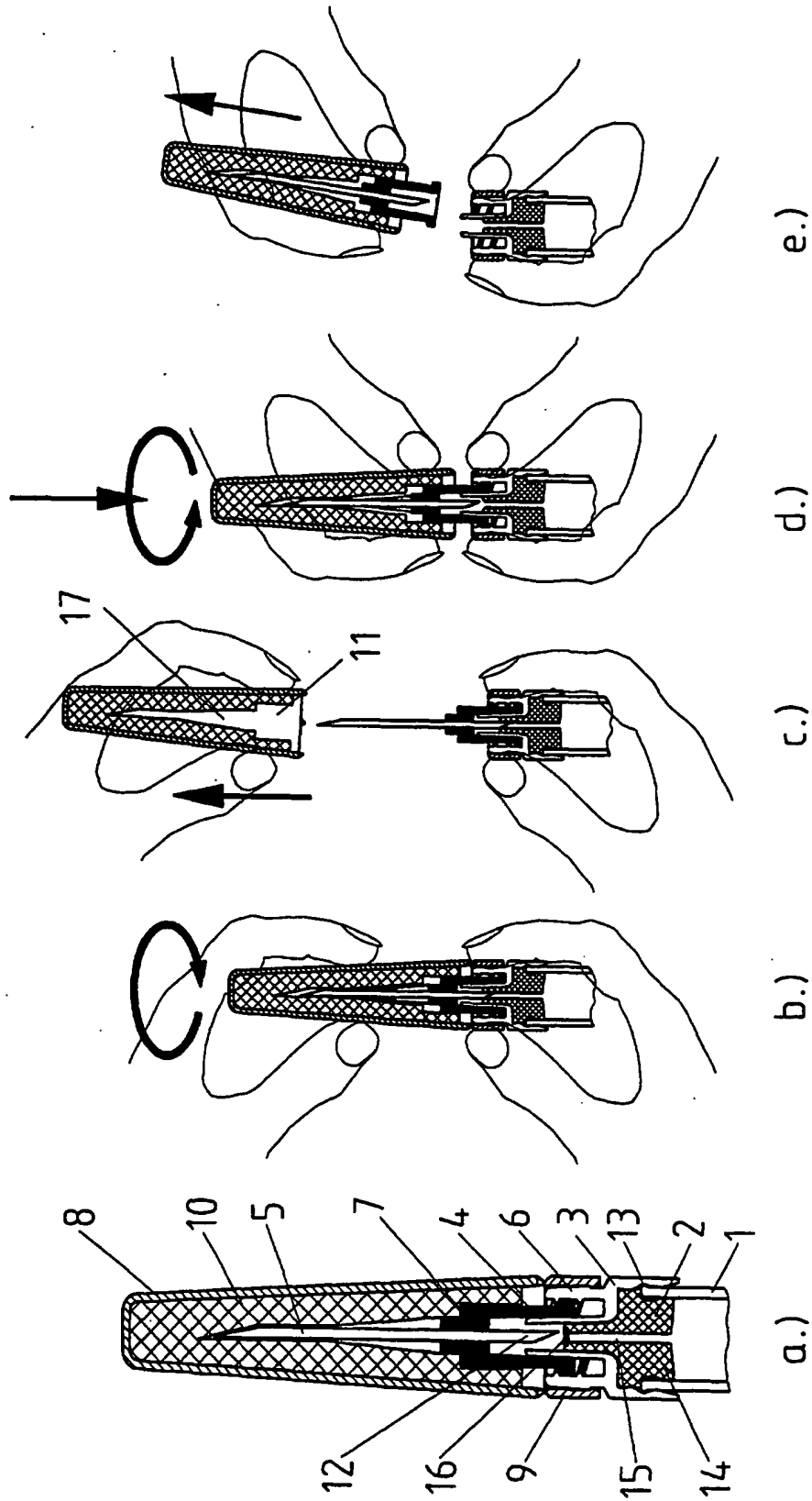


Fig.1

